Enquiry Form for Biocompatibility Studies　記入方法のご案内

※ご記入は出来る限り英語でお願いいたします。

※赤字は重要事項となります。正確な情報のご記入をお願いいたします。

1　Company's Name　会社名 2　Company's Address 住所	「試験計画書」及び「試験報告書」に記載しますので、正式な会社名をご記入ください。
3　Contact Person ご担当者名	
4　Purpose of the testing 試験の目的	当該試験試料が使用される医療機器の仕向地情報をご記入下さい。
5　Test Item Name 試験する検体名	「試験計画書」及び「試験報告書」に記載しますので、正確な試験検体名をご記入ください。 ※試験報告書の提出後に、検体名を変更することは、GLP 報告書の完全性に影響をおよぼすためお控えください。
6　Type of test item 検体のタイプ	※記入例 ・最終製品または同一工程で作成された材料 ・原料化学物質（例；合金、セラミックス、モノマー等）
7　Property of Test Item *(where appropriate)* 検体の特性	抽出の割合を決定するための重要な情報の１つとなります。できるだけ詳細かつ多くの情報をご提供ください。 ※厚さ・寸法・重量・表面積のうち、少なくともいずれかひとつはご記入ください。該当しない箇所は空欄にしてください。
8　Suitability for autoclave (please fill if the sample is non-sterile when sending to our lab) 蒸気滅菌器（オートクレーブ）への適性について	この項目は「未滅菌材料（製品）」に適用となります（いくつかの試験手順（全身毒性試験等）の中で、滅菌された検体の抽出液が必要となるためです）。 １．検体が 20 分間 121℃に耐えることが出来る場合は、蒸気滅菌を行います。 ２．蒸気滅菌に耐えることができない場合は、ろ過による滅菌を検討します。 ３．検体が 20 分間 121℃に耐えることが出来るのかどうかわからない場合は、『不明/unknown』または『適用しない/not applicable』とご記入ください。
9　Homogeneity of Test Item 検体の同質性	ISO10993-12 に基づき、検体がコーティングまたはラミネート加工されている場合は、抽出の間小さく刻むことはできません。 抽出を適切に行なう方法を決めるためにこちらの情報が必要となります。
10　Pictures of Test Item 検体の写真	抽出方法を提案するために検体の写真が必要となります。写真がない場合は「7. 検体の特性」を詳細に記入してください。 ※記入例：Please see attachment 添付資料参照
11　Intended use of Test Item 検体の使用目的	必要な試験を提案するために重要な情報となります

Enquiry Form for Biocompatibility Studies　記入方法のご案内

※ご記入は出来る限り英語でお願いいたします。

※赤字は重要事項となります。正確な情報のご記入をお願いいたします。

12　Body Contact of Test Item 検体の身体への接触部位	必要な試験をご提案するために重要な情報となります。
13　Contact Duration 接触時間	必要な試験をご提案するために重要な情報となります。
14　User Manual *(if any)* 取扱説明書	使用目的、身体への接触状況や接触時間を理解するために必要となります。提出が可能な場合は添付してください。 ※記入例：Please see attachment 添付資料参照
15　Application of Test Item *(Extraction <u>OR</u> Direct contact)* 検体の調製方法（抽出または直接接触）	『Extraction(抽出)』または『Direct contact (直接接触)』のどちらかをお選びいただきご記入ください。
16　Extraction Condition *(choose one)* **Only applicable to extraction application method* 抽出条件（１つ選択） ※抽出法の場合のみ該当	ご希望の抽出条件があればお知らせください。もし抽出条件についてご不明の場合は、試験所より提案させていただきます。
17　For Polymeric Test Item Only *(please choose if use Common extraction method <u>OR</u> Organic solvent extraction method)* ポリマー樹脂試験試料の場合は、調製方法を下記より選択してください。 （抽出もしくは有機溶媒による抽出）	この項目は、ISO 10993-10:2010 に関係しています。この規格の中で、ポリマー樹脂試験資料に対しては、有機溶剤を使った抽出方法も推奨されています。但し、必ずも実施しなければならないというものではございません。生理食塩水/ごま油での抽出方法を選択することも可能です。

※ご記入は出来る限り英語でお願いいたします。

※赤字は重要事項となります。正確な情報のご記入をお願いいたします。

18　Stability:　安定性	この項目は、「抽出媒体における試験試料の安定性」、或いは「分解可能/吸収性の試験試料である場合における安定性」に関する質問事項です。もしわからない場合は、『不明/unknown』または『適用しない/not applicable』とご記入ください。
19　Special instructions regarding the preparation of the device 試験準備における試験試料の取扱等、特筆すべき事項がございましたらご記入ください。	
20　Other special requirements by sponsor 特筆すべき事項がございましたらご記入ください。	